

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 549179/23/GDY/1

Zleceniodawca SFD SPÓŁKA AKCYJNA GŁOGOWSKA 41 45315 OPOLE		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy) Opis próbki: SFD D3 4000 + K2 120 tab Partia: 1S230914 Data przydatności: 05.10.2023
Data przyjęcia próbki	07.10.2023	Stan próbki: bez zastrzeżeń Próbka otrzymana od Zleceniodawcy
Data rozpoczęcia badań	09.10.2023	
Data zakończenia badań	25.10.2023	
Data utworzenia sprawozdania	13.11.2023	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik	Kryterium	Stwierdzenie zgodności
* Witamina D3 ^{1) 2) 3)} PN-EN 12821:2009				
Witamina D3 (cholekalcyferol)	µg/dawkę	58,1 ± 8,7	50 +50%/-20%	Zgodny
* Liczba drożdży i pleśni w 25°C PN-ISO 21527-2:2009 (wycofana)	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
* Obecność gronkowców koagulazo-dodatnich (Staphylococcus aureus i innych gatunków) w 1 g PN-EN ISO 6888-3:2004; PN-EN ISO 6888-3:2004/AC:2005	w 1 g	Nie wykryto	-	-
* Obecność Escherichia coli w 1 g PN-ISO 7251:2006	w 1 g	Nie wykryto	-	-
* Obecność bakterii z rodzaju Salmonella spp. w 25 g PN-EN ISO 6579-1:2017-04; PN-EN ISO 6579-1:2017-04/A1:2020-09	w 25 g	Nie wykryto	-	-
* Obecność Listeria monocytogenes w 25 g PN-EN ISO 11290-1:2017-07	w 25 g	Nie wykryto	-	-
* Zawartość pierwiastków ^{4) 5)} PN-EN 15763:2010				
Ołów (Pb)	mg/kg	0,045 ± 0,012	≤ 3,0	Zgodny
Kadm (Cd)	mg/kg	< 0,0010 (0,0010 ± 0,0002)	≤ 1,0	Zgodny
Rtęć (Hg)	mg/kg	< 0,0010 (0,0010 ± 0,0002)	≤ 0,10	Zgodny
* Masa netto 1 sztuki PB-281 wyd. IV z dn. 11.01.2021 p. 8.2.	mg	494 (min. 490; max. 500) ± 49	-	-

1) Dawka deklarowana przez Zleceniodawcę: pół tabletki (247 mg).

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 549179/23/GDY/1

- 2) Wytyczne dla właściwych organów w sprawie kontroli zgodności z prawodawstwem UE w odniesieniu do: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany Rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady i Rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylecia Dyrektywy Komisji 87/250/EWG, Dyrektywy Rady 90/496/EWG, Dyrektywy Komisji 1999/10/WE, Dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz Rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 oraz Dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych oraz Dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych w zakresie określenia limitów tolerancji dla składników odżywczych wymienionych na etykiecie, grudzień 2012. Tabela 2.
- 3) Specyfikacja Zleceniodawcy.
- 4) Dolna granica zakresu pomiarowego akredytowanej metody, będąca jednocześnie granicą oznaczania ilościowego wyznaczoną przez Laboratorium.
- 5) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zm.

Autoryzował:

Ewa Ostrach-Grzybowska, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Analiz Witamin
Kamila Barańska, Starszy Specjalista ds. Uśredniania Próbek i Analiz Fizycznych, Sekcja Uśredniania Próbek i Analiz Fizycznych
Katarzyna Duczek, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Mikrobiologii
Katarzyna Szpinda, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Spektrometrii

Sprawozdanie z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Adres laboratorium:

Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia

Wyniki odnoszą się wyłącznie do otrzymanych próbek. Jeśli podano niepewność pomiaru i nie określono inaczej, to jest to niepewność rozszerzona, oszacowana dla współczynnika rozszerzenia $k=2$ i poziomu ufności 95% oraz nie uwzględnia niepewności pobierania próbek. Jeśli dokonano stwierdzenia zgodności i nie określono inaczej J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. stosuje zasadę prostej akceptacji według wytycznych ILAC-G8:09/2019. Jeżeli w kolumnie „wynik” akredytowanej metody przedstawiono zapis w postaci „<” lub „>” oznacza to, iż jest to rezultat badania, bezpośrednio powiązany z dolną lub górną granicą zakresu pomiarowego akredytowanej metody, natomiast podana rozszerzona niepewność pomiaru dotyczy wyłącznie odpowiednio dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody. W takim przypadku Laboratorium w kolumnie „stwierdzenie zgodności” przedstawia opinię i interpretację, która opiera się na uzyskanym rezultacie badania. Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. nie zezwala na stosowanie symbolu akredytacji PCA AB 079 przez swoich klientów, podwykonawców, zewnętrznych dostawców usług i inne strony trzecie. Więcej informacji znajduje się w dokumencie PCA - DA-02. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl.

* Badanie akredytowane

Badanie wykonane przez zewnętrznego dostawcę

KONIEC SPRAWOZDANIA

Raport analityczny AR-22-RE-011808-01

Numer próbki 122-2022-00012491

Data raportu 14.02.2022

Klient	SFD S.A. ul. Głogowska 41 45-315 Opole POLSKA
* Rodzaj próbki	SFD D3 4000 + K2 120 tab 005-32419-2846018
* Zlecający badania	SFD S.A.
* Data zlecenia klienta	03.02.2022
* Numer zlecenia	1
Próbki dostarczone przez	Firmę kurierską
* Próbki pobrane przez	Zleceniodawcę
* Cel badania	spełnienie wymagań prawnych
* Sposób pobrania próbki/próbek	gwarantujący jej reprezentatywność
Data przyjęcia próbki	07.02.2022
* Numer Partii	1S220125
* Termin przydatności	2024-01-31
Stan próbki	bez zastrzeżeń
Warunki transportu	w temp. otoczenia
Ilość próbek zbadanych	1
* Kod próbki klienta	5
Data rozpoczęcia badania	10.02.2022
Data zakończenia badania	14.02.2022

Wyniki badań / Rezultaty

Test	Parametr	Metoda	Wynik	Jednostka	Niepewność pomiaru
A7295	Witamina D3 (A)	USP 41/ NF 36 method 1, LC-DAD	18700 // 93 ,6	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
DJ2KE	Menachinon - 4 (A)	USP 41 NF36 + EN 14148 mod., LC-FLD	432 // 2 ,16	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
	Menachinon - 7 (A)		20100 // 101	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
DJ513	Masa tabletki (#)	Obliczeniowa	0 ,5010	g/Tablet	

= Nieakredytowany
 A = Metoda akredytowana
 x = Dane dostarczone od Klienta

Badania wykonano w laboratorium:

DJ513: Eurofins Vitamin Testing Denmark 0001: (Not accredited)

A7295, DJ2KE: Eurofins Vitamin Testing Denmark RE00037: DS EN ISO/IEC 17025 DANAK 581

+/- Niepewność pomiaru wyrażona jako niepewność rozszerzona przy poziomie ufności około 95% i współczynniku rozszerzenia $k=2$.



Zatwierdzający: Alicja Milczarek
Koordynator ds. Technicznej Obsługi Klienta

1. Wyniki odnoszą się do otrzymanych i badanych próbek.
2. Wyników badań nie można powielać inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Eurofins Polska Sp. z o.o.
3. Laboratorium podaje niepewność pomiaru, gdy jest to istotne dla ważności wyników lub zastosowania wyników badań; jest uzgodnione z klientem; jeśli niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą.
4. Klient ma prawo do złożenia skargi w terminie 14 dni od daty otrzymania raportu analitycznego. Dopuszcza się przyjmowanie skargi jedynie w formie pisemnej, drogą elektroniczną na adres reklamacje@eurofins.pl lub drogą pocztową.
5. Zatwierdzone wyniki badań wykonywanych u dostawców autoryzowane są przez osoby upoważnione w laboratorium dostawcy.
6. W przypadku, gdy Klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania a zasada podejmowania decyzji nie jest zawarta w w/w dokumentach, Laboratorium uzgadnia zasadę, która będzie zastosowana.
7. Laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za dane dostarczone przez Klientów. Dostarczone dane mogą wpływać na ważność wyników.

Analytical report AR-22-RE-011808-01

Sample code 122-2022-00012491

Issue date 14.02.2022

Client	SFD S.A. ul. Głogowska 41 45-315 Opole POLSKA
x Type of sample	SFD D3 4000 + K2 120 tab 005-32419-2846018
x Prescriber	SFD S.A.
x Purchase order date	03.02.2022
x Client Purchase order nr.	1
Transport by	Courier
x Sampling Person	Principal
x Purpose of the testing	fulfillment of legal requirements
x Type of sampling	to guarantee its representativeness
Reception date	07.02.2022
x Batch number	1S220125
x Best before date	2024-01-31
Sample condition	acceptable
Transport condition	at ambient temp.
Number of tested samples	1
x Client sample code	5
Start analysis	10.02.2022
End Analysis	14.02.2022

Results / Outcomes

Test code	Parameter	Method	Result	Unit	Uncertainty of measurement
A7295	Calciferol quantified as cholecalciferol (A)	USP 41/ NF 36 method 1, LC-DAD	18700 // 93 ,6	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
DJ2KE	Menaquinone 4 (vitamin K2) (A)	USP 41 NF36 + EN 14148 mod., LC-FLD	432 // 2 ,16	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
	Menaquinone 7 (vitamin K2) (A)		20100 // 101	µg/100 g // µg/Tablet	± 20%
DJ513	Tablet weight as received from customer (#)	Calculation	0 ,5010	g/Tablet	

= Not accredited
 A = Method accredited
 x = Data provided by the customer

Details of laboratory accreditation:

DJ513: Eurofins Vitamin Testing Denmark 0001: (Not accredited)

A7295, DJ2KE: Eurofins Vitamin Testing Denmark RE00037: DS EN ISO/IEC 17025 DANAK 581

+/- Uncertainty of measurement presented as expanded uncertainty of measurement (95%; k=2).



Approved by: Alicja Milczarek
Analytical Service Manager

1. The results apply to samples received and analyzed.
2. The test results shall not be reproduced except in full without the written permission of Eurofins Polska Sp. z o.o.
3. Laboratory measurement uncertainty is given when it is relevant to the validity of the test result or the application of the test results; it is agreed with the client; if the uncertainty of measurement affects compliance with the specified limit.
4. The client has the right to submit a complaint within 14 days of receiving the analytical report. May be admitted only complaint in writing, by email reklamacje@eurofins.pl or by mail.
5. Approved analytical results made by subcontractors are authorized by persons authorized in the laboratory of the subcontractor.
6. In case a Customer demands a statement of conformity, or a requirement related to a test and the decision making rule is not included in the documents listed above, the Laboratory appoints a rule to be applied.
7. The laboratory is not responsible for the data provided by customers. The data provided may affect the validity of the results.